
Instrucciones de uso

Implantes SYNFIX™ Evolution

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Implantes SYNFIX™ Evolution

SYNFIX Evolution es un dispositivo autónomo de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) diseñado para usarse en la región lumbar de la columna vertebral. El dispositivo incorpora una placa de titanio de fijación anterior con tornillos de bloqueo de titanio y un cajetín intersomático PEEK radiotransparente con varillas marcadoras de tantalio. El cajetín consta de un lumen central que puede aceptar material de injerto óseo.

Estos implantes están disponibles en distintas opciones de altura y superficie, con cuatro opciones de angulación lordótica entre las que elegir.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

04.835.120.025	08.815.1455	08.815.2325	08.815.3145
04.835.125.025	08.815.1465	08.815.2335	08.815.3155
04.835.130.025	08.815.1525	08.815.2345	08.815.3165
04.835.220.025	08.815.1535	08.815.2355	08.815.3225
04.835.225.025	08.815.1545	08.815.2365	08.815.3235
04.835.230.025	08.815.1555	08.815.2415	08.815.3245
08.815.1015	08.815.1565	08.815.2425	08.815.3255
08.815.1025	08.815.1635	08.815.2435	08.815.3265
08.815.1035	08.815.1645	08.815.2445	08.815.3315
08.815.1045	08.815.1655	08.815.2455	08.815.3325
08.815.1055	08.815.1665	08.815.2465	08.815.3335
08.815.1065	08.815.1735	08.815.2525	08.815.3345
08.815.1115	08.815.1745	08.815.2535	08.815.3355
08.815.1125	08.815.1755	08.815.2545	08.815.3365
08.815.1135	08.815.1765	08.815.2555	08.815.3415
08.815.1145	08.815.2015	08.815.2565	08.815.3425
08.815.1155	08.815.2025	08.815.2635	08.815.3435
08.815.1165	08.815.2035	08.815.2645	08.815.3445
08.815.1225	08.815.2045	08.815.2655	08.815.3455
08.815.1235	08.815.2055	08.815.2665	08.815.3465
08.815.1245	08.815.2065	08.815.2735	08.815.3525
08.815.1255	08.815.2115	08.815.2745	08.815.3535
08.815.1265	08.815.2125	08.815.2755	08.815.3545
08.815.1315	08.815.2135	08.815.2765	08.815.3555
08.815.1325	08.815.2145	08.815.3015	08.815.3565
08.815.1335	08.815.2155	08.815.3025	08.815.3635
08.815.1345	08.815.2165	08.815.3035	08.815.3645
08.815.1355	08.815.2225	08.815.3045	08.815.3655
08.815.1365	08.815.2235	08.815.3055	08.815.3665
08.815.1415	08.815.2245	08.815.3065	08.815.3735
08.815.1425	08.815.2255	08.815.3115	08.815.3745
08.815.1435	08.815.2265	08.815.3125	08.815.3755
08.815.1445	08.815.2315	08.815.3135	08.815.3765

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Para obtener información adicional, por ejemplo sobre técnicas quirúrgicas, vaya a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/ accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Materiales

PEEK: polietileno tereftalato conforme a la norma ASTM F2026

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Tantalio conforme a la norma ISO 13782

Uso previsto

Los implantes SYNFIX Evolution están indicados para su uso como dispositivos autónomos de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) en pacientes con madurez ósea en la columna lumbar (L1-S1).

Los implantes SYNFIX Evolution están diseñados para un abordaje anterior.

Nota: En caso de inestabilidad segmentaria, puede ser necesaria una fijación complementaria.

Indicaciones

Los implantes SYNFIX Evolution están indicados para la enfermedad degenerativa de la columna lumbar.

Contraindicaciones

– Osteoporosis importante

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes SYNFIX Evolution están indicados en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos esperados

Cuando los implantes SYNFIX Evolution se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la pierna que causa el estado degenerativo de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes SYNFIX Evolution son dispositivos de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) diseñados para estabilizar los segmentos de movimiento antes de la fusión.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otras partes blandas adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilizar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del implante SYNFIX Evolution corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Dissectomía

Preparación del espacio intervertebral

- Es fundamental extirpar el núcleo y la porción interna del anillo para evitar el desplazamiento de material discal al conducto vertebral durante la introducción del implante, así como la posible interferencia con la penetración de tejido óseo.
- Una preparación excesivamente agresiva puede debilitar los platillos vertebrales, al extraer tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas. La extracción de todo el platillo vertebral puede provocar la retracción del implante y la pérdida de estabilidad segmentaria.

Distracción y movilización segmentaria

- Con el fin de minimizar el riesgo de fractura del platillo vertebral, es esencial que las puntas del separador se coloquen al margen posterior del cuerpo vertebral. Con el fin de cerciorarse, se recomienda el control radiológico con el intensificador de imágenes durante la introducción del separador.
- Es importante no realizar una distracción excesiva del segmento para evitar lesiones de las estructuras ligamentosas y neurales.

Pruebas

Opcional: Prueba para el tamaño de superficie

- Evalúe cuidadosamente la posición de los bordes anterolaterales de la prueba de superficie para asegurarse de que se sitúan dentro de la periferia del cuerpo vertebral.

Conexión del implante de prueba al portaimplante de prueba

- La interfaz en forma de diamante en el implante de prueba y portaimplantes Evolution debe estar dentro de la interfaz del implante de prueba.

Inserción del implante de prueba

- No deje el implante de prueba en el espacio intervertebral.
- Una preparación insuficiente del espacio intervertebral puede poner en peligro el suministro vascular al injerto óseo.
- Sea consciente de las partes blandas o vasos sanguíneos que puedan estar en la vía del implante de prueba o causar posibles interferencias con las hojas del retractor.
- Asegúrese de que la flecha del implante de prueba está orientada cranealmente antes de la inserción, ya que los implantes e implantes de prueba SYNFIX Evolution son asimétricos.

Evaluación de la profundidad anteroposterior

- Evalúe cuidadosamente la posición de los bordes anterolaterales del implante de prueba a fin de asegurar que se sitúan dentro de la periferia del cuerpo vertebral.
- Si se necesita un espaciador de implantes profundos, asegúrese de que el ala del soporte del implante de prueba esté suficientemente ranurada a fin de asegurar que el implante profundo permanezca completamente insertado en el espacio intervertebral una vez introducido.

Preparación del implante

Asiento del implante SYNFIX Evolution

- No utilice una fuerza excesiva para comprimir o encajar el injerto en el implante, ya que esto podría interferir con la integración vascular y la consolidación ósea.
- La estación de asiento combina los tamaños de superficie de apoyo correspondientes, estándar y profundo, en un único molde.
- Evite dañar el implante SYNFIX Evolution durante el asiento del material de injerto.

Inserción del implante

Montaje de la guía

- No utilice el punzón ni el destornillador sin la guía correspondiente.

Inserción del implante:

Opción A: Uso de una guía

Acoplamiento del implante a la guía

- Asegúrese de que la guía se corresponde con el tamaño del implante.
- La guía debe quedar firmemente ajustada a la placa.
- Compruebe que la conexión entre la guía y el implante es segura.

Inserción del implante

- Compruebe que el implante SYNFIX Evolution esté insertado con la flecha en dirección craneal, dado que el implante es asimétrico.
- Retire el anclaje antes de amartillar para evitar dañar el tornillo de conexión.
- No introduzca el implante a demasiada profundidad para así evitar dañar el borde anterior del hueso por culpa de la guía. Una impactación excesiva puede dañar la cara anterior de las vértebras.

Opcional: Posición final

- Retire el anclaje antes de amartillar para evitar dañar el tornillo de conexión.

Inserción del implante:

Opción B: Uso del instrumento de inserción y de distracción SQUID™

Montaje del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID y selección del bloque impulsor

- Asegúrese de utilizar los bloques impulsores de SYNFIX Evolution. No utilice los bloques impulsores negros con el grabado SYNCAGE Evolution.

Inserción del implante

- Compruebe que el instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID esté insertado con la flecha del implante SYNFIX Evolution en dirección craneal, dado que el implante es asimétrico.
- El implante, así como el tope del instrumento de inserción y de distracción SQUID, se mueven hacia el cuerpo vertebral. Sea consciente de las partes blandas y de los vasos sanguíneos que puedan estar en la vía del implante y del tope del instrumento de inserción y de distracción SQUID, ya que pueden presionarse contra los cuerpos vertebrales o causar interferencias con las hojas del retractor. El incumplimiento puede dar lugar a lesiones en las estructuras adyacentes.
- Es importante abstenerse de utilizar un implante que sea demasiado alto para el espacio intervertebral con el fin de evitar realizar una distracción excesiva del segmento y lesionar las estructuras ligamentosas, neurales o de los platillos vertebrales.
- Bajo control radioscópico confirme la posición del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID y del implante SYNFIX Evolution, la restauración de discos, la altura del foramen, y la alineación general.

Retirada del instrumento de inserción y de distracción SQUID

- Sea consciente de las partes blandas o vasos sanguíneos que puedan estar en la vía del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID o causar posibles interferencias con las hojas del retractor.

Acoplamiento de la guía

- La guía debe quedar firmemente ajustada a la placa.
- Compruebe que la conexión entre la guía y el implante es segura.
- Asegúrese de que la guía se corresponde con el tamaño del implante.

Opcional: Posición final

- Retire el anclaje antes de amartillar para evitar dañar el tornillo de conexión.

Guías Mini-Open

- Los tornillos de 25 mm son los más largos que pueden utilizarse con las guías Mini-Open, ya que no hay suficiente guía para los tornillos de 30 mm. Las guías estándar (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003) deben utilizarse para los tornillos de 30 mm.

Inserción de los tornillos: Destornilladores Mini-Open con guía Mini-Open

- Los destornilladores Mini-Open (03.835.410 y 03.835.413) no pueden utilizarse con las guías estándar (03.835.001, 03.835.002, 03.835.003), ya que no son lo suficientemente largos como para apretar y bloquear completamente los tornillos en las placas del implante. El tornillo seguirá girando libremente dentro de la guía, ya que el tornillo no se encajará en la placa del implante SYNFIX Evolution; no será posible la torsión final necesaria.
- Debe disponerse de un segundo destornillador Mini-Open (03.835.410 y/o 03.835.413) como reserva.

Destornillador Mini-Open corto

- El destornillador corto solo puede utilizarse para la inserción inicial del tornillo y requiere el apretado final con el destornillador estándar (03.835.013) o el Mini-Open (03.835.413). Cada tornillo debe insertarse por completo antes de proceder a la inserción del siguiente tornillo, para evitar que dos tornillos se entrecrucen y se atasquen en la guía.

Inserción de los tornillos

Opcional: Montaje de la vaina de protección hística

- Deslice con cuidado la vaina de protección hística en línea recta sobre la punta del punzón para evitar dañarla. Tenga cuidado de no lesionarse con la punta afilada del punzón.

Abertura del orificio guía

- Antes de utilizar el retractor de partes blandas, se recomienda insertar un tornillo para evitar la migración del implante.
- No golpee sobre el punzón durante la apertura del agujero guía a fin de evitar dañar la articulación del punzón o la conexión del mango.
- Utilice siempre una guía para dirigir el punzón durante la apertura del agujero guía.

Selección del tornillo

- En caso de intervención bisegmentaria, preste especial atención a la longitud del tornillo en el cuerpo vertebral común, para evitar una posible interferencia de los tornillos.
- No utilice tornillos SYNFIX-LR junto con tornillos SYNFIX Evolution, ni tornillos SYNFIX Evolution con tornillos SYNFIX-LR. Estos dispositivos son distintos y no son retrocompatibles.

Carga de un tornillo en el destornillador

- No apriete demasiado el tornillo en el manguito de bloqueo de rosca para evitar dañar este último.
- No cargue el tornillo sin la estación de carga para tornillos, ya que podría producir daños e inhibir el funcionamiento correcto del manguito de bloqueo de rosca.

Inserción y apretado de los tornillos

- Antes de utilizar el retractor de partes blandas, se recomienda insertar un tornillo para evitar la migración del implante.
- Utilice únicamente los mangos suministrados en este juego.
- La inserción del tornillo debe llevarse a cabo a través de la guía SYNFIX Evolution para asegurar un bloqueo correcto del tornillo en la placa.
- Deben utilizarse siempre cuatro tornillos en cada estructura de implante SYNFIX Evolution.
- Los cuatro tornillos de bloqueo deben insertarse secuencialmente.
- Evite apretar los tornillos en exceso para así evitar dañar la punta y la articulación del destornillador.
- A la hora de abordar hueso esclerótico, asegúrese de que los tornillos están completamente bloqueados en la placa de bloqueo.

Extracción de los tornillos

Montaje de la guía

- No utilice el destornillador sin la guía correspondiente.

Extracción del implante

Montaje del destornillador y del instrumento de extracción

- La superficie con forma de diamante de la interfaz del portaimplante de prueba debe permanecer en el interior de la interfaz del instrumento de extracción.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

La siguiente opción de tornillo se puede usar con el cajetín SYNFIX Evolution.

- Tornillo de bloqueo SYNFIX Evolution (Ø 4,0 mm)

El cajetín SYNFIX Evolution y los tornillos se aplican con el instrumental SYNFIX Evolution asociado.

03.632.204	Mango con limitador dinamométrico, 3 Nm
03.688.505	Mango para llave de trinquete de anclaje rápido, pequeño
03.802.038	Pinzas para SynFix-LR
03.815.010	Prueba SYNFIX Evolution, para superficies pequeñas y profundas
03.815.011	Prueba SYNFIX Evolution, para superficies medianas y profundas
03.815.012	Prueba SYNFIX Evolution, para superficies grandes y profundas
03.815.023	Impactador para injerto Evolution, redondo
03.815.024	Impactador para injerto Evolution, ovalado
03.815.029	Evolution SQUID, utensilio de montaje/desmontaje
03.815.030	Evolution SQUID, instrumento de inserción y de distracción rápidos Synthes
03.825.002	Barra roscada SynCage Evolution
03.825.106	Mango en T, con anclaje hexagonal
03.835.001	Guía SYNFIX Evolution, 10,5 mm y 12 mm
03.835.002	Guía SYNFIX Evolution, 13,5 mm y 15 mm
03.835.003	Guía SYNFIX Evolution, 17 mm y 19 mm
03.835.004	Soporte para guía SYNFIX Evolution
03.835.005	Anclaje para soporte para guía SYNFIX Evolution
03.835.006	Tornillo de conexión para guía SYNFIX Evolution
03.835.009S	Manguito de bloqueo de rosca SYNFIX Evolution
03.835.010	Destornillador SYNFIX Evolution
03.835.012S	Vaina de protección hística SYNFIX Evolution para destornillador y punzón
03.835.013	Destornillador SYNFIX Evolution, sin manguito de bloqueo de rosca
03.835.015	Destornillador SYNFIX Evolution, sin manguito de bloqueo de rosca
03.835.032	Punzón SYNFIX Evolution
03.835.035	Evolution SQUID, bloque impulsor para SYNFIX Evolution, a ras, 0 mm
03.835.036	Evolution SQUID, bloque impulsor para SYNFIX Evolution, saliente, 3 mm
03.835.037	Evolution SQUID, bloque impulsor para SYNFIX Evolution, saliente, 6 mm
03.835.043	Mango con limitador dinamométrico, recto con llave de trinquete, 3 Nm
03.835.049	Estación de carga para tornillos para SYNFIX Evolution
03.835.050	SYNFIX Evolution, pieza de asiento para implantes
03.835.060	Retractor de partes blandas SYNFIX Evolution
03.835.070	SYNFIX Evolution, instrumento de extracción para implantes, 10,5 mm y 12 mm
03.835.071	SYNFIX Evolution, instrumento de extracción para implantes, 13,5 mm y 15 mm
03.835.072	SYNFIX Evolution, instrumento de extracción para implantes, 17 mm y 19 mm
03.835.100	Portaimplante de prueba SYNFIX Evolution
03.835.401	Guía Mini-Open SYNFIX Evolution, 10,5 mm y 12 mm
03.835.402	Guía Mini-Open SYNFIX Evolution, 13,5 mm y 15 mm
03.835.403	Guía Mini-Open SYNFIX Evolution, 17 mm y 19 mm
03.835.410	Destornillador Mini-Open SYNFIX Evolution
03.835.413	Destornillador Mini-Open SYNFIX Evolution, sin manguito de bloqueo de rosca
03.835.416	Destornillador Mini-Open SYNFIX Evolution, corto
03.835.432	Punzón Mini-Open SYNFIX Evolution
03.835.101–106	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, altura 10,5-19 mm, 6°
03.835.111–116	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, altura 10,5-19 mm, 10°
03.835.122–126	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, altura 12-19 mm, 14°
03.835.163–166	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, altura 13,5-19 mm, 18°
03.835.201–206	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, altura 10,5-19 mm, 6°
03.835.211–216	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, altura 10,5-19 mm, 10°
03.835.222–226	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, altura 12-19 mm, 14°
03.835.263–266	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, altura 13,5-19 mm, 18°
03.835.301–306	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, altura 10,5-19 mm, 6°
03.835.311–316	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, altura 10,5-19 mm, 10°
03.835.322–326	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, altura 12-19 mm, 14°
03.835.363–366	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, altura 13,5-19 mm, 18°

03.835.131–136	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, profundo, altura 10,5-19 mm, 6°
03.835.141–146	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, profundo, altura 10,5-19 mm, 10°
03.835.152–156	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, profundo, altura 12-19 mm, 14°
03.835.173–176	Implante de prueba SYNFIX Evolution, pequeño, profundo, altura 13,5-19 mm, 18°
03.835.231–236	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, profundo, altura 10,5-19 mm, 6°
03.835.241–246	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, profundo, altura 10,5-19 mm, 10°
03.835.252–256	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, profundo, altura 12-19 mm, 14°
03.835.273–276	Implante de prueba SYNFIX Evolution, mediano, profundo, altura 13,5-19 mm, 18°
03.835.331–336	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura 10,5-19 mm, 6°
03.835.341–346	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura 10,5-19 mm, 10°
03.835.352–356	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura 12-19 mm, 14°
03.835.373–376	Implante de prueba SYNFIX Evolution, grande, profundo, altura 13,5-19 mm, 18°
388.396	Mango de anclaje rápido, pequeño
SFW550R	Separador
SFW650R	Pinzas separadoras, curvas
SFW691R	Martillo combinado

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los componentes del sistema SYNFIX Evolution son compatibles en entornos de RM en determinadas condiciones. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNFIX Evolution producirá un aumento de temperatura inferior a 5,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante una exploración de RM de 15 minutos en un escáner de RM de 1,5 y 3,0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo SYNFIX Evolution.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El implante SYNFIX Evolution está previsto para quedar implantado permanentemente y no para ser extraído.

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si es necesario extraer un implante SYNFIX Evolution, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación.

- Monte la guía y conéctela al implante.
- Extraiga todos los tornillos con el destornillador. En caso de que el abordaje no permita usar un destornillador recto, utilice el destornillador angulado.
- Retire el implante con la guía o con el instrumento de extracción opcional por si no fuera posible volver a acoplar el soporte para guía al cajetín.
- Separe por completo las zonas de fusión de los platillos vertebrales antes de extraer el implante. Es posible que necesite un osteotomo para movilizar el implante si la recuperación e integración óseas han comenzado.
- Extraiga el implante SYNFIX Evolution del espacio intervertebral tirando del soporte acoplado. En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo ranurado para extraer el implante del espacio intervertebral.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Instrucciones especiales

Abordaje y exposición

Colocación del paciente

- Para abordar por vía anterior la columna lumbar inferior, coloque al paciente en ligera posición de Trendelenburg.

Abordaje anterior

- El abordaje quirúrgico dependerá del segmento intervenido.
- Localice correctamente el segmento intervenido y el lugar de la incisión mediante una proyección radioscópica lateral mientras sostiene un instrumento de metal recto al lado del paciente. De esta forma se asegurará de que la incisión y la exposición permitan un abordaje directo del segmento intervenido y la inserción de los tornillos.
- Se recomienda exponer el segmento intervenido mediante la técnica habitual de abordaje retroperitoneal. No obstante, otros abordajes pueden estar indicados en función de la anatomía y patología del paciente.

Exposición

- Exponga el segmento intervenido de forma que haya un espacio suficiente a cada lado de la línea media vertebral igual a la mitad de la anchura del implante SYNFIX Evolution.
- Los tornillos de bloqueo del implante SYNFIX Evolution deben insertarse desde una posición anterior directa.

Discectomía

Resección de la ventana anterior

- Realice una anulotomía orientada en la línea media y enséchela lo suficiente para abarcar el implante SYNFIX Evolution. De manera opcional, se puede utilizar una prueba de superficie o un implante de prueba a modo de plantilla para indicar la anchura de la ventana anular.
- Conserve en lo posible las porciones anterolateral, lateral y posterior del anillo fibroso, para aportar la estabilidad necesaria al segmento intervenido.

Preparación del espacio intervertebral

- Retire el material del disco a través de una incisión en el anillo fibroso. Extirpe el material discal y extraiga los platillos vertebrales de cartílago hialino para dejar al descubierto las superficies óseas subyacentes.
- La limpieza correcta de los platillos vertebrales es importante para garantizar el suministro vascular al injerto óseo.
- Una vez que los platillos vertebrales se hayan preparado, realice los procedimientos quirúrgicos adicionales.

Distracción y movilización segmentaria

Movilización del segmento

- Bajo control radioscópico, introduzca el separador de cuerpos vertebrales en el margen posterior de los cuerpos vertebrales para removilizar gradualmente el segmento móvil.
- Colocar las puntas en el margen posterior minimizará el riesgo de fractura del platillo vertebral. Coloque el separador en un lado para facilitar la discectomía en el lado contrario, y después repita la operación en el otro lado.
- Realice una distracción del espacio intervertebral con el separador de cuerpos vertebrales a fin de restablecer la altura del disco y permitir el abordaje de la cara posterior del espacio intervertebral.
- La distracción del segmento es esencial para el restablecimiento de la altura del disco, la abertura del agujero neural y la descompresión indirecta del canal. Lograr el ajuste, el llenado y la distracción adecuados del espacio intervertebral también es importante para la estabilidad inicial del implante SYNFIX Evolution.
- La altura del separador cuando está plegado es de 6 mm (3 mm a cada lado).

Pruebas

Opcional: Prueba para el tamaño de superficie

- Elija una prueba de superficie del tamaño adecuado y deslícela en el espacio intervertebral.
- Es posible utilizar radioscopia anteroposterior (AP) y lateral para confirmar la elección de superficie correcta.
- La prueba de superficie puede girarse ligeramente en el espacio intervertebral para hacer que el margen anterior sea más visible durante la radioscopia.

Montaje del portaimplante de prueba

- Enrosque la barra roscada en la pieza canulada del portaimplante de prueba.

Conexión del implante de prueba al portaimplante de prueba

- Seleccione el implante de prueba correspondiente al tamaño de superficie que se ha determinado mediante la prueba de superficie. Seleccione la altura y el ángulo correspondientes y apropiados de acuerdo con la planificación preoperatoria, las características anatómicas patentes tras la limpieza del disco y la preparación del platillo vertebral, así como en función de los requisitos necesarios para restaurar la alineación normal de la columna y la altura discal.
- Monte el implante de prueba SYNFIX Evolution seleccionado en el portaimplante de prueba. Asegúrelo apretando totalmente la perilla moleteada en la parte posterior del portaimplante de prueba.
- La altura del implante de prueba es 0,8 mm menor que el implante. Esto equivale a la mitad de la altura de los dientes del implante a cada lado.

Inserción del implante de prueba

- Inserte el implante de prueba en el espacio intervertebral.
- Las ranuras anteriores del implante de prueba indican el punto de entrada de los tornillos de bloqueo en la cara anterior de las vértebras adyacentes.
- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el portaimplante de prueba para que el implante de prueba se introduzca a la profundidad deseada entre los dos cuerpos vertebrales.
- Si no se logra un ajuste apretado, repita el proceso utilizando implantes de prueba cada vez más grandes, o bien uno con un ángulo diferente para que se ajuste de forma óptima a las características anatómicas del espacio intervertebral.
- Si el implante de prueba es demasiado grande e impide la inserción aplicando una cantidad de fuerza adecuada, repita el procedimiento utilizando un implante de prueba cada vez menor o en ángulo diferente.
- Utilice radioscopia durante la inserción de prueba y para confirmar la posición y el ajuste finales del implante de prueba.

Evaluación de la profundidad anteroposterior

- El soporte del implante de prueba tiene un ala adyacente a su conexión con el de prueba. Cuando se acopla a los implantes de prueba estándar, el ala representa la cara anterior de un implante profundo. Los 3,0 mm de profundidad adicionales permiten evaluar el implante adecuado que debe utilizarse (estándar o profundo) en función de la evaluación radioscópica y de la visualización directa de la prueba en el espacio intervertebral.
- Los implantes profundos y los implantes de prueba de una superficie correspondiente (S/SD, M/MD, L/LD) son 3,0 mm más profundos en dirección anteroposterior, pero tienen la misma anchura y altura anterior y posterior.

Preparación del implante

Selección del implante

- Seleccione el implante SYNFIX Evolution que corresponda a la superficie, la altura y el ángulo definidos usando el implante de prueba en los pasos anteriores.
- Para facilitar la selección del implante, los implantes de prueba cuentan con etiquetas con los datos de altura, angulación lordótica y superficie del implante. Además, los implantes de prueba y las placas de bloqueo integradas cuentan con códigos de colores para que coincidan en altura.

Asiento del implante SYNFIX Evolution

- Inserte el implante SYNFIX Evolution en el molde apropiado de la estación de asiento.
- Rellene el implante SYNFIX Evolution en la estación de asiento con material de injerto hasta que sobresalga de las cavidades con el fin de garantizar un contacto óptimo con los platillos vertebrales.
- Utilice un impactador para injerto para asentar firmemente el material de injerto en las cavidades del implante.

Inserción del implante

Montaje de la guía

- Escoja la guía correspondiente a la altura del implante. Las alturas de 10,5/12 mm, 13,5/15 mm y 17/19 mm se encuentran combinadas en una única guía cada una.
- Acople completamente el tornillo de conexión a la guía mediante el anclaje.
- Monte el soporte para guía.
- La guía de 17/19 mm es una guía con 2 agujeros, y debe girarse durante la inserción del tornillo (véase el paso quirúrgico «Inserción del tornillo»).
- Acople el soporte para guía a la guía tirando del vástago externo del soporte para guía en dirección al mango, y acople la guía. Alinee las líneas negras verticales del soporte para guía y la guía. Suelte el vástago externo para fijar la estructura.
- Inserte el anclaje en el soporte para guía.
- Asegúrese de que el soporte para guía esté completamente asentado sobre la guía.

Opción A: Uso de una guía

Acoplamiento del implante a la guía

- Acople la conexión de una sola orientación de la guía ensamblada a la clavija de acoplamiento correspondiente del implante. Una vez que la guía esté en su sitio, asegúrela haciendo girar el anclaje en sentido horario a fin de apretar el tornillo de conexión.
- Retire el anclaje de la guía antes de encajar el implante en el espacio intervertebral.

Inserción del implante

- Asegúrese de que la conexión entre la guía y el implante esté fija en su sitio.
- La flecha en el implante SYNFIX Evolution debe estar orientada cranealmente para asegurar un ajuste adecuado dentro del espacio intervertebral. Introduzca el implante SYNFIX Evolution en el espacio intervertebral.

- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el soporte para guía para que el implante SYNFIX Evolution penetre en el espacio intervertebral.
- Utilice control radioscópico durante la inserción del implante para evaluar la posición del mismo.
- El implante SYNFIX Evolution debería ajustarse firmemente a presión entre los platillos vertebrales.

Comprobación de la colocación

- En su posición óptima, el implante SYNFIX Evolution debe quedar centrado en la periferia del cuerpo vertebral y lograr un ajuste y un llenado del espacio intervertebral adecuados.
- Compruebe la ubicación del implante SYNFIX Evolution en relación con los cuerpos vertebrales en las direcciones AP y lateral bajo radioscopia.
- De forma opcional, es posible retirar la guía durante la radioscopia para mejorar la visualización de la cara anterior del implante.
- La placa de titanio y el marcador radiológico posterior de tantalio que incorpora el implante están diseñados para permitir evaluar la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias.
- El marcador radiológico es paralelo a los platillos vertebrales y está nivelado con la pared posterior del implante SYNFIX Evolution.

Opcional: Posición final

- En caso de que el implante SYNFIX Evolution necesite volver a colocarse, utilice la guía acoplada para manipular manualmente la posición del implante.
- En ocasiones puede ser necesario golpear el soporte para guía de forma suave y controlada con un martillo para volver a colocar el implante.
- Utilice control radioscópico al volver a colocar el implante.

Opción B: Uso del instrumento de inserción y de distracción Squid

Montaje del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID y selección del bloque impulsor

- Monte el instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID. Suelte la barra roscada del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID pulsando el botón «release» (desbloqueo) situado en la empuñadura, y deslice totalmente hacia atrás el bloque impulsor. Fije la barra roscada; para ello, pulse el botón «engage» (conexión) y deslice un bloque impulsor en el acoplamiento del bloque impulsor hasta que esté completamente asentado.

- En el caso del implante SYNFIX Evolution de 19 mm, realice primero el paso quirúrgico «montaje del implante SYNFIX Evolution» y, a continuación, deslice el bloque impulsor en el acoplamiento del bloque impulsor.
- En el caso de los bloques impulsores salientes, el implante sobresale en sentido anterior del borde anterior del cuerpo vertebral y puede asentarse por completo mediante la guía.

Montaje del implante SYNFIX Evolution

- Inserte el implante SYNFIX Evolution entre las paletas del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID de manera que las ranuras del implante SYNFIX Evolution se conecten con los rieles de las hojas. Gire el mango en T del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID en sentido horario para hacer avanzar el bloque impulsor hasta que haga contacto con el implante SYNFIX Evolution. El implante SYNFIX Evolution queda así firmemente sujeto y está ya listo para su inserción.
- El montaje del implante SYNFIX Evolution de 19 mm solo puede llevarse a cabo antes de instalar el bloque impulsor (véase el paso quirúrgico anterior).
- La punta de las paletas se introducirá en el espacio intervertebral hasta el tope de profundidad de las paletas. Para permitir la introducción completa, la punta debe estar completamente cerrada.
- La imagen en el bloque impulsor muestra la protrusión del implante SYNFIX Evolution respecto al espacio intervertebral.

Inserción del implante

- Introduzca la punta del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID en el espacio intervertebral hasta que el tope de profundidad de las paletas toque el borde anterior del cuerpo vertebral. La punta del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID tiene 25 mm de profundidad y 28 mm de anchura. Para garantizar que el implante SYNFIX Evolution se inserte de forma simétrica en el espacio intervertebral, la ranura central de las paletas del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID debe quedar alineada con la línea media anterior de los cuerpos vertebrales.
- Accione el instrumento de inserción y de distracción SQUID para la distracción del espacio intervertebral a medida que se inserta el implante.
- Con la barra roscada enganchada, gire el mango en T del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID para que el implante avance siguiendo las paletas y penetre en el espacio intervertebral. La fuerza requerida para girar el mango en T irá aumentando conforme el implante SYNFIX Evolution vaya avanzando en las paletas y el instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID vaya ampliando el espacio intervertebral. Bajo control radioscópico continúe girando el mango en T hasta que el implante SYNFIX Evolution se expulse totalmente y se suelte del instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID. Al cerrarse las paletas, un chasquido confirma que el implante SYNFIX Evolution está asentado y que el instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID se ha expulsado y soldado totalmente. Dependiendo del tamaño de las vértebras, el borde anterior del implante SYNFIX Evolution suele quedar colocado ± 1 mm con respecto a la cantidad que aparece en el bloque impulsor elegido.
- El instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID solo se puede utilizar para un abordaje anterior.

Retirada del instrumento de inserción y de distracción SQUID

- Cuando el implante SYNFIX Evolution esté correctamente colocado, retire cuidadosamente el instrumento de inserción y de distracción Evolution SQUID.

Acoplamiento de la guía

- Introduzca la guía ya ensamblada en la zona expuesta.
- Acople la conexión de una sola orientación de la guía ensamblada en la clavija de acoplamiento correspondiente del implante.
- Una vez que la guía esté en su sitio, asegúrela haciendo girar el anclaje en sentido horario a fin de apretar el tornillo de conexión.
- Retire el anclaje de la guía.

Comprobación de la colocación

- En su posición óptima, el implante SYNFIX Evolution debe quedar centrado en la periferia del cuerpo vertebral y lograr un ajuste y un llenado del espacio intervertebral adecuados.
- Compruebe la ubicación del implante SYNFIX Evolution en relación con los cuerpos vertebrales en las direcciones AP y lateral bajo radioscopia.
- De forma opcional, es posible retirar la guía durante la radioscopia para mejorar la visualización de la cara anterior del implante.
- La placa de titanio y el marcador radiológico posterior de tantalio que incorpora el implante están diseñados para permitir evaluar la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias.
- El marcador radiológico es paralelo a los platillos vertebrales y está nivelado con la pared posterior del implante SYNFIX Evolution.

Opcional: Posición final

- En caso de que el implante SYNFIX Evolution necesite volver a colocarse, utilice la guía acoplada para manipular manualmente la posición del implante.
- En ocasiones puede ser necesario golpear el soporte para guía de forma suave y controlada con un martillo para volver a colocar el implante.
- Utilice control radioscópico al volver a colocar el implante.

Técnica Mini-Open

Guías Mini-Open

- El perfil general de las guías se ha reducido, ya que solo incluye dos agujeros paralelos; por lo tanto, es necesario rotar la guía después de haber insertado los dos primeros tornillos (los mismos que con la guía de 17/19 mm en el instrumental SYNFIX Evolution estándar).
- Las guías están recubiertas (negras) para diferenciarlas de las guías estándar.

Inserción de los tornillos: Destornilladores estándar con guías Mini-Open

- Tenga en cuenta que las líneas grabadas en el destornillador y el punzón estarán en distintas ubicaciones que las de las guías estándar. La línea grabada en el destornillador SYNFIX Evolution sin manguito de bloqueo de rosca no se alineará con el borde de la guía cuando el tornillo esté bloqueado en la placa. Para el destornillador SYNFIX Evolution, se verá una línea grabada verde en el lado proximal del manguito de bloqueo de rosca cuando el tornillo esté bloqueado en la placa. Los tornillos están totalmente insertados cuando existe un punto final firme.
- Afloje el tornillo de conexión que conecta la guía al implante SYNFIX Evolution y gire la guía 180° para preparar los dos últimos tornillos.

Inserción de los tornillos: Destornilladores Mini-Open con guía Mini-Open

- Los destornilladores Mini-Open y el punzón tienen un extremo funcional más corto. El destornillador Mini-Open está diseñado para funcionar con el manguito de bloqueo de rosca estándar.
- El extremo proximal del vástago de los destornilladores Mini-Open y el punzón está recubierto (negro) para diferenciarlos de los destornilladores y el punzón estándar.
- Afloje el tornillo de conexión que conecta la guía al implante SYNFIX Evolution y gire la guía 180° para preparar los dos últimos tornillos.

Destornillador Mini-Open corto

- Tenga en cuenta que se dispone de un destornillador corto adicional como destornillador alternativo, en función del abordaje y las características anatómicas del paciente. Este destornillador también incluye una banda recubierta (negra) para diferenciarlo de los destornilladores del juego SYNFIX Evolution estándar.

Inserción de los tornillos

Montaje del punzón y los destornilladores

- Acople un mango al anclaje AO del punzón.
- A continuación, acople un mango al anclaje AO del destornillador SYNFIX Evolution. Después enrosque el manguito de bloqueo de rosca hasta el final de la punta del destornillador.
- Compruebe que la flecha del manguito está orientada hacia el mango del destornillador.

Opcional:

- Según las preferencias del cirujano, es posible montar una llave de trinquete, un destornillador sin manguito de bloqueo de rosca o un destornillador recto de forma opcional.
- Según las preferencias del cirujano, la inserción del tornillo y el apretado final pueden combinarse en un único paso montando el mango con limitador dinamométrico en el destornillador SYNFIX Evolution.

Opcional: Montaje de la vaina de protección hística

- La vaina de protección hística puede montarse en todos los instrumentos articulados SYNFIX Evolution.
- Deslice la vaina de protección hística con la flecha orientada hacia el extremo del mango del instrumento, sobre el extremo distal del instrumento, hacia la articulación. Asiente con cuidado la vaina de protección hística en las ranuras correspondientes.
- La vaina de protección hística tiene una angulación previa de 35° para facilitar la inserción en la guía y ofrece una memoria posicional adicional de la articulación.
- Compruebe que la vaina está correctamente orientada y asentada en el instrumento.

Abertura del orificio guía

- Introduzca el punzón en la guía. Abra un agujero guía en el cuerpo vertebral para la inserción del tornillo aplicando presión sobre el mango del punzón con un movimiento rotatorio.
- El retractor de partes blandas puede utilizarse para retraer y proteger de forma adicional las partes blandas una vez que se haya insertado el primer tornillo. Ancle el retractor en la ranura correspondiente de la guía seleccionada.
- Si fuese necesario, el instrumental de sujeción puede utilizarse para controlar la punta del punzón y para evitar lesiones en las partes blandas o vasos adyacentes.
- El instrumental de sujeción también puede utilizarse para retirar el punzón a fin de evitar daños en las estructuras adyacentes.
- Una vez abierto el primer agujero guía, continúe con la inserción del primer tornillo para estabilizar el implante antes de preparar otros agujeros.
- Se recomienda empezar a introducir los tornillos que sean más fáciles de insertar (por ejemplo, los tornillos S1 para L5/S1).
- No es necesario encajar ni rotar completamente el punzón para romper la cortical. Normalmente, basta con realizar movimientos en sentido horario y antihorario.
- La longitud nominal de todos los tornillos es superior a la profundidad de penetración del punzón.

Selección del tornillo

- Seleccione un tipo y longitud de tornillo adecuados en función de la anatomía del paciente y de los requisitos clínicos.
- Los tornillos de punta fina soportan la penetración de hueso esclerótico.
- Se recomienda utilizar la longitud de tornillo más larga posible en función de la anatomía del paciente y de si el uso es seguro.

Carga de un tornillo en el destornillador

- Coloque la estación de carga para tornillos de forma segura sobre una superficie plana o sosténgala sobre una mano mientras carga un tornillo. Coloque un tornillo en la estación de carga para tornillos con la punta hacia abajo.
- Acople el destornillador a la ranura del tornillo y asegúrese de que el manguito de bloqueo de rosca está totalmente asentado en la estación de carga para tornillos. Es posible que deba empujar el manguito de bloqueo de rosca hacia abajo para que entre en contacto con el tornillo.
- Cargue el tornillo apretado con dos dedos y girando el destornillador en sentido antihorario, hasta que el tornillo esté cargado y el manguito esté completamente asentado en la cabeza del tornillo.
- Retire el destornillador con el tornillo cargado de la estación de carga para tornillos.

Inserción y apretado de los tornillos

- El retractor de partes blandas está diseñado para proporcionar retracción y protección tisular adicional y dejar espacio libre para la inserción del tornillo a lo largo de la trayectoria del tornillo. Ancle el retractor en la ranura correspondiente de la guía seleccionada.
- A través de la guía, inserte el tornillo cargado en el agujero guía abierto con el punzón. Utilice control radioscópico durante la inserción del tornillo para evaluar la posición del mismo.
- El instrumento de sujeción puede utilizarse para controlar el destornillador durante la inserción o retirada de la guía.
- En cuanto ambos anillos verdes sean visibles en las ventanas del manguito de bloqueo de rosca y perciba un punto final firme, el tornillo estará completamente insertado.
- Debe aplicarse una fuerza constante al eje del tornillo durante toda la inserción del mismo.
- Acople el mango con limitador dinamométrico al destornillador. Vuelva a apretar hasta que perciba una liberación táctil, lo que indicará que se ha aplicado la torsión adecuada.
- Para asegurar un bloqueo adecuado, es importante que el ángulo del cardán no atraviese por encima el soporte para guía durante el apretado final. Reduzca la angulación del cardán retrayendo tejido con el retractor de partes blandas.
- Compruebe la posición del tornillo mediante radioscopia.
- De manera opcional, el soporte para guía puede retirarse después de insertar y apretar el primer tornillo para así facilitar la inserción de los tornillos.
- Repita los pasos quirúrgicos para la inserción de tornillos enumerados anteriormente para insertar los 3 tornillos restantes.
- Si se está empleando un implante de 17/19 mm, la guía debe rotarse después de que se haya insertado el segundo tornillo.
- Si la inserción del tornillo está bloqueada o es difícil, compruebe que los tornillos colocados previamente han avanzado lo suficiente y no están bloqueando el tornillo actual, y también que no se haya insertado ya un tornillo en ese agujero.
- Para el apretado final, se recomienda utilizar el destornillador recto si el abordaje lo permite, o bien enderezar el destornillador angulado tanto como sea posible.

Rotación de la guía 17 y 19 mm

- Para las alturas de implante de 17 y 19 mm, es necesario rotar la guía después de que se hayan insertado los 2 primeros tornillos.
- Primero, vuelva a acoplar el soporte para guía a la guía. Tire del vástago externo del soporte para guía hacia el mango y después acóplelo a la guía. Suelte el vástago externo del soporte para guía.
- Inserte el anclaje en el soporte para guía y desacople el tornillo de conexión del implante haciendo girar el anclaje en sentido antihorario.
- Retire la guía del implante, rótelea 180° y vuelva a acoplarla al implante.
- Acople la conexión de una sola orientación de la guía ensamblada a la clavija de acoplamiento correspondiente del implante. Una vez que la guía esté en su sitio, asegúrela haciendo girar el anclaje en sentido horario a fin de apretar el tornillo de conexión.
- Retire el anclaje de la guía.
- Repita los pasos quirúrgicos para la inserción de tornillos enumerados anteriormente para insertar los 2 tornillos restantes.

Retirada de los instrumentos

- Primero, vuelva a acoplar el soporte para guía a la guía. Tire del vástago externo del soporte para guía hacia el mango y después acóplelo a la guía. Suelte el vástago externo del soporte para guía.
- Inserte el anclaje en el soporte para guía y desacople el tornillo de conexión del implante haciendo girar el anclaje en sentido antihorario.
- Retire la guía del implante.
- Si encuentra dificultad para retirar la guía, compruebe que todos los tornillos estén completamente asentados y no bloqueen la retirada de la guía.

Compruebe la posición del implante

- En su posición óptima, el implante SYNFIX Evolution debe quedar centrado en la periferia del cuerpo vertebral y lograr un ajuste y un llenado del espacio intervertebral adecuados.
- Compruebe la ubicación del implante SYNFIX Evolution en relación con los cuerpos vertebrales en las direcciones AP y lateral bajo radioscopia.
- La placa de titanio y el marcador radiológico posterior de tantalio que incorpora el implante están diseñados para permitir evaluar la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias.
- El marcador radiológico es paralelo a los platillos vertebrales y está nivelado con la pared posterior del implante SYNFIX Evolution.

Extracción de los tornillos

Montaje de la guía

- Escoja la guía correspondiente a la altura del implante. Cada guía combina 2 alturas.
- Monte el soporte para guía.
- Acople completamente el tornillo de conexión a la guía mediante el anclaje. Acople el soporte para guía a la guía tirando del vástago externo del soporte para guía en dirección al mango, y acople la guía. Alinee las líneas negras verticales del soporte para guía y la guía. Suelte el vástago externo para fijar la estructura.
- Inserte el anclaje en el soporte para guía.
- Asegúrese de que el soporte para guía esté completamente asentado sobre la guía.

Acoplamiento de la guía

- Introduzca la guía ya ensamblada en el lecho quirúrgico.
- Acople la conexión de una sola orientación de la guía ensamblada en la clavija de acoplamiento correspondiente del implante.
- Una vez que la guía esté en su sitio, asegúrela haciendo girar el anclaje en sentido horario a fin de apretar el tornillo de conexión. Retire el anclaje de la guía.
- La guía debe quedar firmemente ajustada a la placa.
- Compruebe que la conexión entre la guía y el implante es segura.

Extracción de los tornillos

- Monte el destornillador sin manguito de bloqueo de rosca.
- Es posible utilizar el destornillador recto en función del abordaje.
- El retractor de partes blandas puede utilizarse para retraer y proteger de forma adicional las partes blandas con el destornillador angulado. Ancle el retractor en la ranura correspondiente de la guía seleccionada.
- Inserte el destornillador en la guía, y acóplelo a la ranura del tornillo.
- El instrumento de sujeción puede utilizarse para controlar el destornillador durante la inserción o retirada de la guía.
- Gire el destornillador en sentido antihorario para desbloquear y retirar el tornillo.
- Otra posibilidad es retirar el soporte para guía para mejorar la visibilidad y el abordaje. Repita este paso para extraer los tres tornillos restantes.
- Bajo radioscopia, compruebe que se han retirado todos los tornillos.
- No utilice el destornillador angulado con manguito de bloqueo de rosca para la extracción de los tornillos.

Retirada de la guía

- Si fuese necesario, primero vuelva a acoplar el soporte para guía a la guía. Tire del vástago externo del soporte para guía hacia el mango y después acóplelo a la guía. Suelte el vástago externo del soporte para guía.
- Inserte el anclaje en el soporte para guía y desacople el tornillo de conexión del implante haciendo girar el anclaje en sentido antihorario.
- Retire la guía del implante.
- Si encuentra dificultad para retirar la guía, compruebe que todos los tornillos se hayan extraído y no bloqueen la extracción de la guía.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com